LIFE PARTNERS EUROPE

FICHE TECHNIQUE

SIGMAVISC Usage unique

PAYS DE FABRICATION : ROYAUME UNI



DELAI DE PEREMPTION **:** **3 ans**

CONDITIONS DE STOCKAGE : **A conserver entre 2 et 25°C dans un endroit propre, sec et à l'abri de la lumière. NE PAS CONGELER.**

AVERTISSEMENT : Si le produit est stocké à une température comprise entre 30 et 35°, la qualité de sa composition se détériorera à 6 ou 8 semaines.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Ne pas utiliser après la date de péremption.

Référence	Caractéristiques
HY/1315B	4,6 ml – produit stérile à usage unique Seringue pré-remplie en verre, jetable avec une connection Luer

COMPOSITION (matériaux) : **SOLUTION STERILE TRANSPARENTE DE L'HYALURONATE DE SODIUM A 0.4% DANS UNE SOLUTION PHYSIOLOGIQUE**
L'hyaluronate de sodium contenu dans Sigmavisc est fabriqué par biosynthèse à partir d'une bactérie naturelle : *Streptococcus equi.* Le polysaccharie n'est absolument pas modifié. Des tests physiochimiques ont confirmé que sa composition et sa configuration moléculaire sont les mêmes que celles de l'hyaluronate de sodium naturellement présent dans l'organisme.
Le poids moléculaire du hyaluronate de sodium est de 1 million de Dalton *(unité de mesure des poids moléculaire).*

PRESENCE DE LATEX : ☐ **OUI** ☒ **NON**
COMPOSANT D'ORIGINE ANIMALE: ☐ **OUI** ☒ **NON**

COMPATIBILITE AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX :
La solution viscoélastique a une pseudo-plasticité suffisante pour être injectée avec un cathéter de 2.3mm x 230 cm et une aiguille de diamètre 0.9mm au moyen d'un endoscope. La seringue remplie est pourvue d'un raccord Luer-Lock à 6% assurant un raccordement solide à l'aiguille de l'endoscope.

MODE DE STERILISATION : **Seringue jetable prête à l'emploi, munie d'un raccord Luer lock, a été remplie dans des conditions aseptiques avec 4.6ml de solution Sigmavisc stérilisée par filtration.**

CONDITIONNEMENT : **La seringue est emballée sous blister et carton extérieur**

REUTILISATION : **USAGE UNIQUE**

INDICATIONS : **Grâce à ses qualités propres, l'hyaluronate de sodium agit comme un agent viscoélastique au niveau des espaces et maintient la séparation entre les tissus. La lente absorption du hyaluronate de sodium garantie une meilleure qualité des mucosectomies.**

CONTRE INDICATIONS : **SE CONFORMER A LA NOTICE D'UTILISATION**
Ce dispositif ne doit pas être utilisé en cas de sensibilité à l'hyaluronane.

PRECAUTION D'EMPLOI : **SE CONFORMER A LA NOTICE D'UTILISATION**
Ne pas utiliser chez les femmes enceintes ou allaitant ainsi que les enfants âgés de moins de 18 ans.

DISPOSITF MEDICAL DE CLASSE II b
NUMERO CE 0344 DELIVRE PAR L'ORGANISME MDD SELON
LA DIRECTIVE EUROPEENNE 93/42

LIFE PARTNERS EUROPE	TECHNICAL FILE

SIGMAVISC

Manufactured in the UK



EXPIRATION TIME **:** **3 years**

STORAGE CONDITIONS : **Stock at a controlled temperature (2 > 25°C) in a dry, clean and safe light area..**
DO NOT FREEZE

PRECAUTIONS : **In case of temperature storage up to 30°C, the product will be damaged in 6 to 8 weeks.**
Do not use if package is damaged
Do not use after the expiration time

Reference	Technical features
HY/1315B	4,6 ml – disposable sterile product Pre-filled syringe, disposable with luer connection

PRESENTATION : **TRANSPARENT STERILE SOLUTION OF 0,4% SODIUM HYALURONATE in a phosphate buffered saline solution.**
Sodium Hyaluronate using in Sigmavisc is manufactured by biosynthesis of a natural bacteria: Streptococcus equi. The Ploysaccharide is not modified in any way. Physiochemical tests have confirmed the configuration and the molecular compostion are the same as that of sodium hyaluronate found naturally in the body.

PRESENCE DE LATEX : ☐ **OUI** ☒ **NON**
COMPOSANT D'ORIGINE ANIMALE: ☐ **OUI** ☒ **NON**

COMPATIBILITE AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX :
Sigmavisc is injected via an endoscope using a 21 or 23 injection needle. The pre filled syringe has a 6% Luer Lock fitting to ensure a secure connection to the endoscope needle.

STERILIZATION METHOD : **Sigmavisc is sterilized by filtration and aseptically filled into a glass, ready to use, disposable syringe with a luer lock.**

PACKAGING : **The syringe is packed within a blister pack and an outer cardboard carton.**

REUSE : **DISPOSABLE**

INDICATIONS : **Sigmavisc is injected into the mucosa under the polyp or the mucosa to be excised.**

CONTRA INDICATIONS : **REFER TO INSTRUCTION MANUAL**
Patients with known sensitivity to hyluronan.

PRECAUTION D'EMPLOI : **REFER TO INSTRUCTION MANUAL**

MEDICAL DEVICE - CLASS II b
CE 0344 DELIVERD MDD According to
European directive 93/42



FICHE TECHNIQUE

Aiguilles d'injection







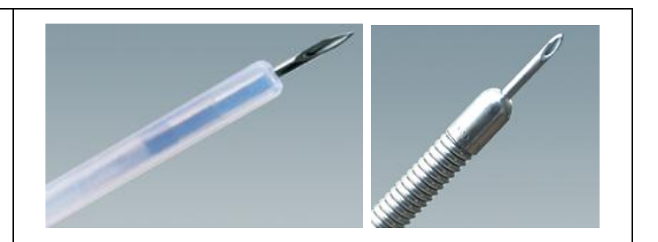
1- DISTRIBUTEUR

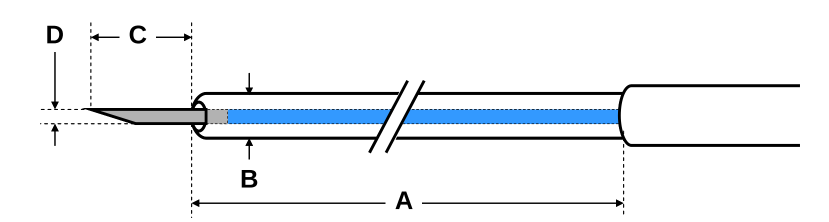
LIFE PARTNERS EUROPE	Correspondant matériovigilance
161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

Aiguilles d'injection
Disponibles avec un cathéter plastique ou métallique, ces aiguilles s'utilisent dans un canal opérateur de 2,8 mm.





Type de cathéter	Références	CATHETER		AIGUILLE	
		Longueur (mm) - A	Diamètre (mm) - B	Longueur (mm) - C	Diamètre (G / mm) - D
Gaine plastique	WS-2423PN2504	2 300	2,4	4	25 / 0,5
	WS-2423PN2104	2 300	2,4	4	21 / 0,7
	WS-2423PN1904	2 300	2,4	4	19 / 0,9
Gaine métallique	WS-2423PM2104	2 300	2,4	4	21 / 0,7

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) : **10**
Type d'emballage individuel : **Sachet**
Type d'ensemble conditionnement : **Carton**



FICHE TECHNIQUE

Matériaux :

Aiguille :	Acier Inoxydable
Poignée :	ABS
Cathéter :	*Plastique :* PTFE
	Métallique : Acier Inoxydable

Présence de :

Latex :	☐Oui ☑Non	LATEX
Produit d'origine animale :	☐Oui ☑Non	
PVC :	☐Oui ☑Non	
Phtalate et DEHP :	☐Oui ☑Non	

Sterilité

Stérile :	☑Oui ☐Non	STERILE EO
Mode de stérilisation :	Oxyde d'Ethylène	
Nombre d'utilisations	Usage Unique	2

Autres données :

Présence d'un code barre :	☑Oui ☐Non
Référentiel utilisé :	☐HIBC ☑GS1-128
Avec les informations :	
Référence :	☑Oui ☐Non
N° de lot :	☑Oui ☐Non
Date de péremption :	☑Oui ☐Non

Conservation

Conditions de conservation:	Température ambiante contrôlée (15-25°C)
	Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption :	3 ans

Utilisation

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice ⚠

Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice

Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant

Fabricant :	Wilson Instruments (SHA) Co., Ltd
Pays :	République populaire de Chine

Marquage CE

Marquage CE accordé par TUV Rheinland, N° d'organisme : 0197

Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe V

Produit de classe II a, selon la règle 6



FICHE TECHNIQUE

Anses à polypectomie







1- DISTRIBUTEUR

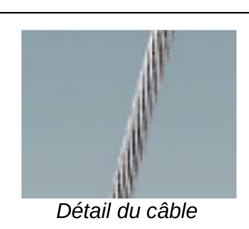
LIFE PARTNERS EUROPE	Correspondant matériovigilance
161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet	Responsable qualité
Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72	Tél : 01 49 88 01 01
E-mail : life@lifeurope.com	Fax : 01 49 88 83 45
Site Internet : www.lifeurope.com	E-mail : quality@lifeurope.com

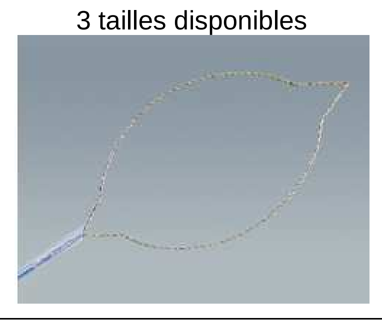
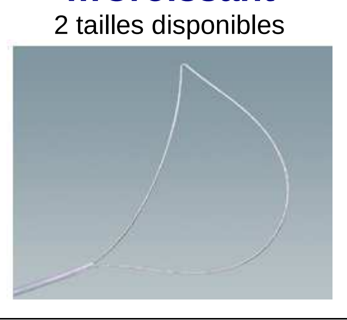
2- LES ANSES NON-ROTATIVES

Dénomination commerciale :

Anses à polypectomie…

Disponibles de forme Ovale, Hexagonale ou Croissant
Fil multi-brins


Détail du câble

…Ovales	…Hexagonales	…Croissant
3 tailles disponibles	3 tailles disponibles	2 tailles disponibles
		

Forme de l'anse	Références	Diamètre minimum du canal opérateur (mm)	CATHETER		Diamètre de l'anse (mm)
			Longueur utile (mm)	Diamètre (mm)	
Ovale	WS-2423DT15	2,8	2 300	2,4	15
	WS-2423DT25 *Ancienne ref WS-2423DT08*	2,8	2 300	2,4	25
	WS-2423DT35	2,8	2 300	2,4	35
Hexagonale	WS-2423DL25	2,8	2 300	2,4	25
	WS-2423DL30	2,8	2 300	2,4	30
	WS-2423DL35	2,8	2 300	2,4	35
Croissant	WS-2423DB15	2,8	2 300	2,4	15
	WS-2423DB25	2,8	2 300	2,4	25



FICHE TECHNIQUE

Données de packaging :
Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) : **10**
Type d'emballage individuel : **Sachet**
Type d'ensemble conditionnement : **Carton**

Matériaux :

Poignée :	ABS
Cathéter :	PTFE
Câble interne :	Acier inoxydable
Câble de l'anse :	Acier inoxydable

Présence de :

Latex :	☐ Oui	☑ Non
Produit d'origine animale :	☐ Oui	☑ Non
PVC :	☐ Oui	☑ Non
Phtalate et DEHP :	☐ Oui	☑ Non



Sterilité

Stérile :	☑ Oui	☐ Non
Mode de stérilisation :	Oxyde d'Ethylène	
Nombre d'utilisations	Usage Unique	

STERILE | EO



Conservation

Conditions de conservation:	Température ambiante contrôlée (15-25℃) Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption :	3 ans

Utilisation
Sécurité d'utilisation : Cf. Notice ⚠
Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant

Fabricant :	Wilson Instruments (SHA) Co., Ltd
Pays :	République populaire de Chine

Marquage CE
Marquage CE accordé par TUV Rheinland, N° d'organis me : 0197
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe V
Produit de classe II b, selon la règle 9